



UNIVERSIDAD DE SANTIAGO DE COMPOSTELA
FACULTAD DE MEDICINA Y ODONTOLOGÍA

TRABAJO FIN DE GRAO DE MEDICINA

**Título del TFG: PREDICTORES DE SUPERVIVENCIA TRAS
IMPLANTE DE MARCAPASOS. RESULTADOS EN UNA POBLACIÓN
NONAGENARIA, HOSPITAL UNIVERSITARIO LUCUS AUGUSTI.**

AUTOR: LÓPEZ TRASHORRAS, LUCÍA

TUTOR: GONZÁLEZ JUANATEY, JOSÉ RAMÓN

COTUTOR 1: GONZÁLEZ JUANATEY, CARLOS

COTUTORA 2: ELICES TEJA, JULIANA

Departamento: Unidad de arritmias del servicio de cardiología del Hospital Universitario
Lucus Augusti

Curso académico: 2019-2020

Convocatoria: Junio

ÍNDICE

RESUMEN	2
INTRODUCCIÓN	6
1. AUMENTO DE LA ESPERANZA DE VIDA:	6
2. TENDENCIAS DE ENVEJECIMIENTO:.....	6
3. DEFINICIÓN DE ANCIANO:.....	6
4. ENVEJECIMIENTO DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA Y DE LA PROVINCIA DE LUGO:.....	7
5. FRAGILIDAD	8
6. EPIDEMIOLOGÍA RELATIVA A LOS IMPLANTES DE MARCAPASOS:	9
OBJETIVOS	9
MATERIAL Y MÉTODOS.....	10
1. DISEÑO DEL ESTUDIO Y ÁMBITO DE REALIZACIÓN:.....	10
2. RECOGIDA DE DATOS:.....	10
3. VARIABLES RECOGIDAS:.....	10
4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:	11
5. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES:.....	11
RESULTADOS	12
1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO	12
1.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA TOTAL	12
1.2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO POR GRUPOS DE EDAD:	15
1.3. ANÁLISIS DESCRIPTIVO EN MAYORES DE 90 AÑOS:.....	15
1.4. ANÁLISIS DE LA SUPERVIVENCIA:.....	16
2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO	19
2.1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA MUESTRA TOTAL:	19
1.1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL GRUPO DE PACIENTES DE 90 AÑOS O MÁS:	20
DISCUSIÓN	22
1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS	22
2. LIMITACIONES DEL ESTUDIO	24
CONCLUSIONES	24
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	25

RESUMEN

Objetivos: El objetivo principal de nuestro trabajo es tratar de identificar marcadores predictores de supervivencia en pacientes añosos a los que se les implanta un marcapasos. Nos centraremos en la población de más de noventa años a los que se les ha implantado un dispositivo de estimulación cardíaca. De esta forma, se define qué pacientes se benefician más del implante de marcapasos. Como objetivo secundario, trataremos de identificar la incidencia de complicaciones en esta población, *a priori*, más vulnerable.

Material y métodos: Se trata de un estudio observacional, retrospectivo, de una cohorte de 903 pacientes, remitidos a la Unidad de Arritmias del Hospital Universitario Lucus Augusti con indicación de implante de marcapasos y/o de recambio del mismo, entre junio de 2016 y septiembre de 2019. Se realizó el análisis de regresión de Cox para valorar la influencia de cada variable en la supervivencia. Los *Hazard-ratio* (HR) e intervalos de confianza (IC 95%) también fueron calculados. Las curvas de supervivencia se representan mediante el método Kaplan-Meier y la significación estadística se estima mediante el *log-rank test*.

Resultados: De los 903 pacientes que componen la muestra, 82 (9,1%) son nonagenarios. El seguimiento fue de $3,97 \pm 4,98$ años. La edad media en el momento del implante del marcapasos fue de $78,94 \pm 10,11$ años. El 9,9% de pacientes menores de 90 años presentaron alguna complicación, frente al 4,9% de los mayores de esa edad. En el momento de la finalización del seguimiento, el 82,5 % de los pacientes estaban vivos, siendo la causa más frecuente de *exitus* la insuficiencia cardíaca (29,7%). Del total de intervenciones, el 15,6% fueron recambios. En el análisis univariado, se identificaron como predictores de mortalidad: edad, FA, función renal, anemia, comorbilidad estimada por Charlson score, cardiopatía de base, el tipo de marcapasos implantado y que el paciente estuviera institucionalizado. En el análisis multivariado, fueron predictores independientes de mortalidad: la edad (HR 1,129; 95% IC 1,1-1,159; $p < 0,001$), la comorbilidad reflejada como una puntuación en el Charlson ≥ 5 (HR 4,116; 95% IC 2,349-7,212; $p < 0,001$); la cardiopatía (HR 2,496; 95% IC 1,725-3,612; $p < 0,001$); institucionalización del paciente (HR 2,794; 95% IC 1,632-4,783; $p < 0,001$); y el marcapasos monocameral (HR 2,201; 95% IC 1,455-3,329; $p < 0,001$). En el grupo de pacientes nonagenarios, el análisis univariado mostró como variables predictoras de menor supervivencia: la edad, la creatinina sérica, la comorbilidad estimada por Charlson score y la cardiopatía de base. En el análisis multivariado, se identificaron como predictores independientes de mortalidad: la comorbilidad reflejada como una puntuación en el Charlson score ≥ 5 (HR 7,299; 95% IC 2,468-21,589; $p < 0,001$), la edad (HR: 1,193; 95% IC 1,063-1,339; $p = 0,003$) y que el paciente se encuentre institucionalizado (HR 3,033; 95% IC 1,237-7,439; $p = 0,015$).

Conclusiones: La comorbilidad estimada por la escala Charlson es el predictor más potente de supervivencia tras el implante de un marcapasos, tanto en la población general como en los mayores de 90 años. Los pacientes nonagenarios no presentan mayor tasa de complicaciones, siendo la implantación de marcapasos un procedimiento seguro en pacientes ancianos.

Palabras clave: marcapasos, nonagenarios, supervivencia, mortalidad, complicaciones, ancianos.

Abreviaturas y acrónimos

- OMS: Organización Mundial de la Salud.
- INE: Instituto Nacional de Estadística.
- BAVc: Bloqueo auriculo-ventricular completo
- FA: Fibrilación auricular.
- TFG: Tasa de filtrado glomerular
- EAo: Estenosis aórtica
- HTAP: Hipertensión arterial pulmonar
- HR: *Hazard Ratio*
- IC: Intervalo de confianza
- IANUS: Historia de salud electrónica única
- SERGAS: Sistema Gallego de Salud

RESUMO

Obxectivos: O obxectivo principal do noso traballo é tratar de identificar marcadores preditores de supervivencia en pacientes anciáns aos que se lles implanta un marcapasos. Centrarémonos na poboación de máis de noventa anos aos que se lles implantou un dispositivo de estimulación cardíaca. Desta forma, defínense que pacientes se benefician máis do implante de marcapasos. Como obxectivo secundario, trataremos de identificar a incidencia de complicacións nesta poboación, *a priori*, máis vulnerable.

Materiais e métodos: Trátase dun estudio observacional, retrospectivo, dunha cohorte de 903 pacientes, remitidos á Unidade de Arritmias do Hospital Universitario Lucus Augusti con indicación de implante de marcapasos e/ou de recambio do mesmo, entre xuño de 2016 e setembro do 2019. Realizouse o análise de regresión de Cox para valorar a influencia de cada variable na supervivencia. Os *Hazard-Ratio* (HR) e intervalos de confianza (IC 95%) tamén foron calculados, As curvas de supervivencia represéntanse mediante o método de Kaplan-Meier e a significación estatística estímase mediante o *log-rank test*.

Resultados: Dos 903 pacientes que compoñen a mostra, 82 (91%) son nonaxenarios. O seguimento foi de $3,97 \pm 4,98$ anos. A idade media no momento do implante de marcapasos foi de $78,94 \pm 10,11$ anos. O 9,9% de pacientes menores de 90 anos presentaron algunha complicación, fronte ao 4,9% dos maiores desa idade. No momento da finalización do seguimento, o 82,5% dos pacientes estaban vivos, sendo a causa máis frecuente de *exitus* a insuficiencia cardíaca (29,7%). Do total de intervencións, o 15,6% foron recambios. No análise univariado, identificáronse como preditores de mortalidade: idade, FA, función renal, anemia, comorbilidade estimada pola Charlson score, cardiopatía de base, o tipo de marcapasos implantado e que o paciente estivera institucionalizado. No análise multivariado, foron preditores independentes de mortalidade: a idade (HR 1,129; 95% IC 1,1-1,159; $p < 0,001$), a comorbilidade reflexada coma unha puntuación en el Charlson ≥ 5 (HR 4,116; 95% IC 2,349-7,212; $p < 0,001$); a cardiopatía (HR 2,496; 95% IC 1,725-3,612; $p < 0,001$); institucionalización do paciente (HR 2,794; 95% IC 1,632-4,783; $p < 0,001$); e o marcapasos monocameral (HR 2,201; 95% IC 1,455-3,329; $p < 0,001$). No grupo de pacientes nonaxenarios, o análise univariado mostrou como variables predictoras de menor supervivencia: a idade, a creatinina sérica, a comorbilidade estimada pola Charlson score e a cardiopatía de base. No análise multivariado identificáronse como preditores independentes de mortalidade: a comorbilidade reflexada como unha puntuación no Charlson score ≥ 5 (HR 7,299; 95% IC 2,468-21,589; $p < 0,001$), a idade (HR: 1,193; 95% IC 1,063- 1,339; $p = 0,003$) e que o pacientes se encontrara institucionalizado (HR 3,033; 95% IC 1,237-7,439; $p = 0,015$).

Conclusións: A comorbilidade estimada pola escala de Charlson é o predictor máis potente de supervivencia tras o implante dun marcapasos, tanto na poboación xeral coma nos maiores de 90 anos. Os pacientes nonaxenarios non presentan maior taxa de complicacións, sendo a implantación de marcapasos un procedemento seguro en pacientes anciáns.

Palabras chave: marcapasos, nonaxenarios, supervivencia, mortalidade, complicacións, anciáns.

ABSTRACT

Objective: The main objective of our study is to try to identify predictive markers of survival in elderly patients who have a pacemaker implanted. We will focus on the population over ninety years old who have had a cardiac pacing device implanted. In this way, we define which patients benefit most from pacemaker implantation. As a secondary objective, we will try to identify the incidence of complications in this a priori more vulnerable population.

Material and methods: This is an observational, retrospective study of a cohort of 903 patients referred to the Arrhythmia Unit of Lucas Augusti University Hospital with indications for pacemaker implantation and/or replacement between June 2016 and September 2019. Cox regression analysis was performed to assess the influence of each variable on survival. Hazard-ratio (HR) and confidence intervals (95% CI) were also calculated. Survival curves are represented means of the Kaplan-Meier method and statistical significance is estimated using the log-rank test.

Results: Of the 903 patients in the sample, 82 (9.1%) are nonagenarians. Follow-up was 3.97 ± 4.98 years. The average age at pacemaker implantation was 78.94 ± 10.11 years. 9.9% of the patients under 90 years old presented some complications, compared to 4.9% of those over that age. At the end of the follow-up, 82.5% of the patients were alive, with being heart failure the most frequent cause of death (29.7%). Of the total interventions, 15.6% were replacements. In the univariate analysis, the following factors were identified as predictors of mortality: age, AF, renal function, anemia, comorbidity estimated by the Charlson score, heart disease, the type of pacemaker implanted and whether the patient was institutionalized. In the multivariate analysis the independent predictors of mortality were: age (HR 1.129; 95% CI 1.1-1.159; $p < 0.001$), comorbidity reflected as a Charlson score ≥ 5 (HR 4.116; 95% CI 2.349-7.212; $p < 0.001$); heart disease (HR 2.496; 95% CI 1.725-3.612; $p < 0.001$); patient institutionalization (HR 2.794; 95% CI 1.632-4.783; $p < 0.001$); and single chamber pacemaker (HR 2.201; 95% CI 1.455-3.329; $p < 0.001$). In the group of nonagenarian patients, the univariate analysis showed as predictive variables of lower survival: age, serum creatinine, estimated comorbidity by Charlson score, and heart disease. In the multivariate analysis, the following factors were identified as independent predictors of mortality: comorbidity estimated by the Charlson score ≥ 5 (HR 7.299; 95% CI 2.468-21.589; $p < 0.001$), age (HR 1.193; 95% CI 1.063- 1.339; $p = 0.003$) and the fact that the patient was institutionalized (HR 3.033; 95% CI 1.237-7.439; $p = 0.015$).

Conclusions: The comorbidity estimated by the Charlson scale is the most powerful predictor of survival after pacemaker implantation, both in the general population and in the over-90s. Nonagenarian patients do not present a higher rate of complications, and pacemaker implantation is a safe procedure in elderly patients.

Key words: pacemaker, nonagenarians, survival, mortality, complications, elderly.

INTRODUCCIÓN

1. AUMENTO DE LA ESPERANZA DE VIDA:

La población mundial está envejeciendo. Debido al aumento de la esperanza de vida y a la disminución del número de nacimientos, la proporción de personas mayores de 60 años está aumentando en todos los países a un ritmo superior al de cualquier otro grupo de edad. Actualmente, por primera vez en la historia, la mayor parte de la población tiene una esperanza de vida igual o superior a los 60 años.¹

En la actualidad, en el mundo hay 137 millones de personas con 80 años o más. En 2050 se espera que solamente en China haya una cifra de personas en este grupo de edad casi igual y 434 millones en todo el mundo.¹⁻³

La pirámide poblacional de España continúa su proceso de senescencia. Según los datos estadísticos del Padrón Continuo del Instituto Nacional de Estadística (INE) de enero de 2018 hay 8.908.151 personas mayores, lo que supone un 19,1% de la población total española; siendo la edad media de la población de 43,1 años. Los octogenarios ya suponen el 6,1% de toda la población.⁴

La esperanza de vida al nacer de las mujeres españolas se sitúa en 85,7 años y en los varones en 80,4 años, según las Tablas de mortalidad del INE.^{4,5} La esperanza de vida ha aumentado de forma llamativa a lo largo de todo el siglo XX y la tendencia general es la continuidad de este desarrollo.

Este aumento también se puede observar en la esperanza de vida a los 65 años, con 19,1 años adicionales en varones y 23,0 en mujeres españolas; siendo estas cifras unas de las más altas de la Unión Europea y del mundo.⁴

2. TENDENCIAS DE ENVEJECIMIENTO:

Se espera que el porcentaje de población mayor de 65 años crezca dramáticamente las tres próximas décadas, estimándose que el número de personas entre 65 y 89 años se duplique entre 2010 y 2050.^{6,7} El crecimiento de la población mayor o igual a 90 años se espera que sea todavía superior. Según las previsiones, el número de nonagenarios se cuadruplicará entre 2010 y 2050, constituyendo el 10% de la población por encima de 65 años. Además, aquellos pacientes que viven 90 años o más, tienen una expectativa de vida de 4,6 años frente a los 3,2 años en el inicio del siglo XX.⁴

3. DEFINICIÓN DE ANCIANO:

La Organización Mundial de la Salud (OMS) establece como punto de corte para hablar de ancianos aquellas personas con edad igual o superior a 65 años.¹ Este punto de corte tiene como ventaja que ofrece una visión del envejecimiento demográfico, pero presenta como

inconveniente una imagen incompleta del envejecimiento, llevando al diseño de políticas poco adaptadas a la realidad.

La tendencia actual es considerar el punto de corte para ancianos en quince años por debajo de la esperanza de vida de una población.⁸ Esto hace que los puntos de corte sean dinámicos en función de las distintas poblaciones y de la esperanza de vida que haya en cada región.

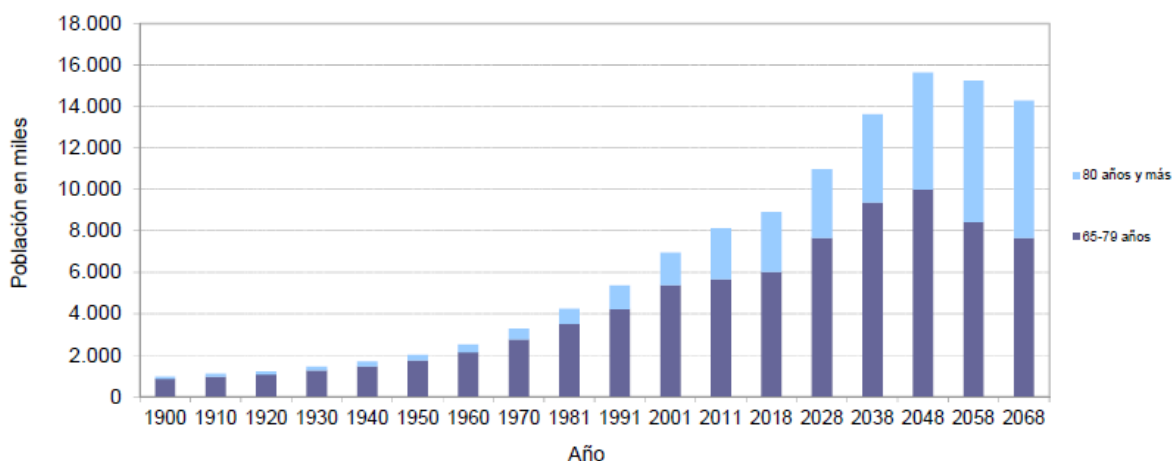
La población japonesa, por tratarse de una sociedad muy envejecida, estratifica a la población anciana en los siguientes grupos: pre-vejez (65-74 años), vejez (iguales o mayores de 75 años) y supermayores (mayores de 90 años).⁹

4. ENVEJECIMIENTO DE LA POBLACIÓN ESPAÑOLA Y DE LA PROVINCIA DE LUGO:

El porcentaje medio de personas mayores de los veintiocho países que forman la Unión Europea se sitúa en el 19,4%, cifra ligeramente superior a la de la situación española, que se sitúa en el 19%.⁴

Actualmente se considera que la pirámide poblacional por edad sufrirá importantes cambios en el futuro. Hacia 2050 las personas mayores prácticamente se habrán duplicado y serán el doble que la cifra de niños (0-15 años).⁴

Figura 1. Evolución de la población mayor. España, 1900-2066⁴



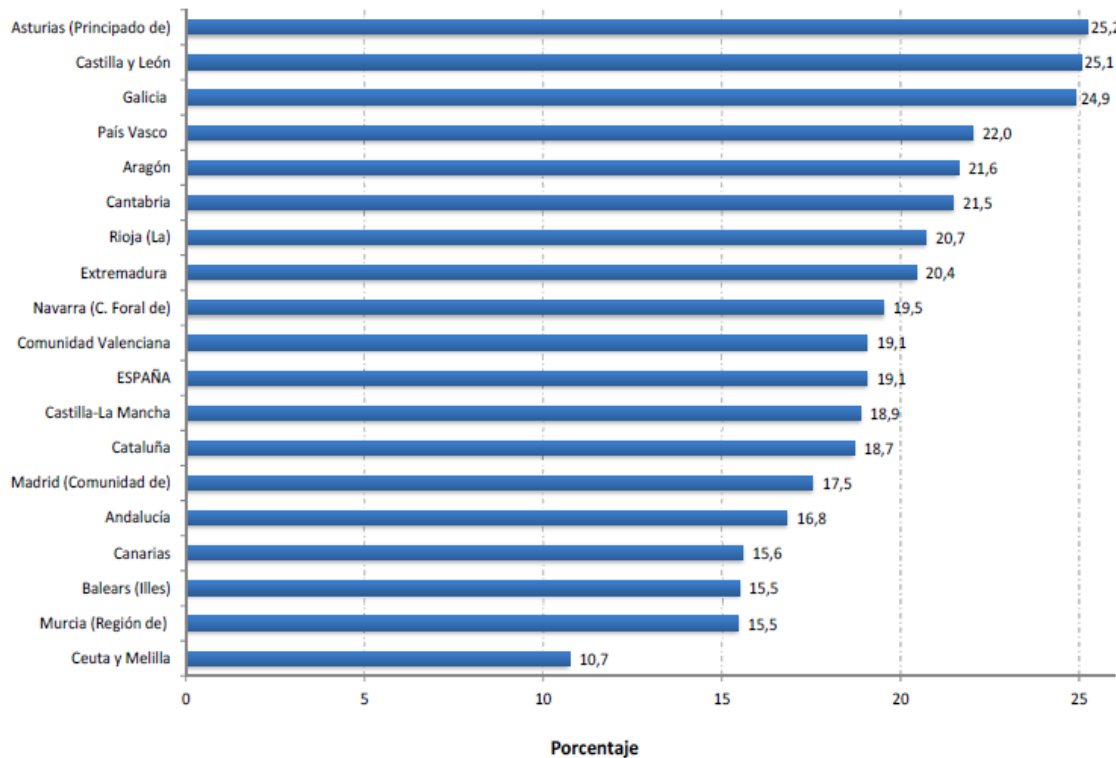
De 1900 a 2016 los datos son reales. De 2026 a 2066 se trata de proyecciones.

Las mujeres españolas son el grupo mayoritario en la ancianidad, superando en un 32,0% (5.068.440) a los varones (3.839.711). Estos datos se ven acentuados a medida que avanza la edad.⁴

Por otra parte, la proporción de personas ancianas respecto del total (envejecimiento) es mucho mayor en el mundo rural, ya que el 28,4% de la población de los municipios rurales de España (de 2.000 residentes o menos) tiene 65 años o más.⁴

Si nos paramos a analizar el envejecimiento territorial español, observamos que Galicia es la tercera comunidad autónoma más envejecida, siendo el porcentaje de personas mayores de 65 años del 24,9%, viéndose superada únicamente por Asturias (25,2%) y Castilla y León (25,1%).⁴

Figura 2. Personas de 65 y más años respecto del total de la población por comunidades autónomas, 2017.⁴



Esta tendencia se mantiene en la provincia de Lugo. Según los datos del Instituto Nacional de Estadística (INE 2019) la población de Lugo está compuesta por 329.587 habitantes, de los cuales al menos el 6% serían mayores de 85 años.

5. FRAGILIDAD

La fragilidad es un síndrome multifacético caracterizado por un aumento de la vulnerabilidad al estrés y un descenso en la capacidad para mantener la homeostasis.¹⁰⁻¹² La prevalencia de la fragilidad se asocia a la edad.

El envejecimiento se caracteriza por la coexistencia de múltiples condiciones comórbidas que tienen un impacto en el estado de salud mayor que un efecto aditivo exclusivo.

En los últimos años, la fragilidad se ha convertido en el centro de la medicina geriátrica, dado que su prevalencia aumenta con la edad. La situación de fragilidad expone a los mayores a un incremento del riesgo de enfermedad aguda, discapacidad, inestabilidad e iatrogenia. Estos factores suponen un aumento del consumo de los recursos sanitarios, mayores tasas de

hospitalización e institucionalización y un aumento del riesgo de mortalidad y recuperación incompleta de la enfermedad.

Por todo esto, el análisis de una población anciana o los resultados de una intervención en términos de salud, deben incluir la valoración de la fragilidad, así como la influencia de ésta en los resultados obtenidos.

6. EPIDEMIOLOGÍA RELATIVA A LOS IMPLANTES DE MARCAPASOS:

Según el registro nacional de implantes de marcapasos de la Sociedad Española de Cardiología de 2018, por cada millón de habitantes, se realizan 825 implantes; siendo la media de edad de los pacientes que han recibido el dispositivo de 78,3 años.¹³

Estudios recientes afirman que más del 80% de todos los implantes de marcapasos que se llevan a cabo en el mundo se hacen en pacientes de 65 años o más.¹⁴ En cambio, la información acerca del pronóstico de la implantación de marcapasos en ancianos es muy escasa y limitada por el pequeño número de pacientes incluidos en dichos estudios^{15,16}, el uso de información antigua¹⁷ y las diferencias a la hora de establecer el punto de corte para considerar a una persona como anciana.¹⁸⁻²⁰

El envejecimiento progresivo de la población a nivel mundial, y en concreto en el área de Lugo, conlleva un incremento en la necesidad de estimulación cardíaca mediante la implantación de marcapasos en pacientes de edad avanzada.

El rápido crecimiento, tanto del número como de la proporción de pacientes ancianos, así como de sus crecientes expectativas de vida, hace que cada vez sea más necesario plantearse el riesgo-beneficio a la hora de tomar decisiones en pacientes de edad avanzada.^{1,20}

OBJETIVOS

El principal objetivo de nuestro trabajo es tratar de identificar marcadores predictores de supervivencia en pacientes añosos a los que se les implanta un marcapasos. Nos centraremos en la población de más de noventa años a los que se les ha implantado un dispositivo de estimulación cardíaca. Definir mejor qué pacientes se benefician del implante de marcapasos facilitará la valoración clínica y ayudará a hacer un uso racional de los recursos.

Como objetivo secundario trataremos de conocer el tiempo de supervivencia de los pacientes añosos a los que se les implanta un marcapasos.

MATERIAL Y MÉTODOS

1. DISEÑO DEL ESTUDIO Y ÁMBITO DE REALIZACIÓN:

Estudio observacional retrospectivo de una cohorte de pacientes remitidos a la Unidad de Arritmias del Hospital Universitario Lucus Augusti con indicación de implante de marcapasos y/o de recambio del mismo, entre junio de 2016 y septiembre de 2019. Los pacientes a los que se les implantó un desfibrilador no fueron incluidos en el estudio. Lógicamente, tampoco han sido incluidos aquellos pacientes a los que no se les ha podido implantar un marcapasos, independientemente de las causas que hayan impedido completar dicho procedimiento.

2. RECOGIDA DE DATOS:

Los datos analizados se recogieron de forma retrospectiva tanto de la base de datos de la Unidad de Arritmias (sin finalidad investigadora), como de la historia clínica electrónica (IANUS) del Sistema Gallego de Salud (SERGAS).

3. VARIABLES RECOGIDAS:

Las variables clínicas recogidas fueron las siguientes: la edad en el momento del implante, el sexo, la indicación para el implante, el tipo de marcapasos implantado (monocameral, bicameral o tricameral), las complicaciones derivadas del procedimiento, el nivel de creatinina sérica, la hemoglobina, la existencia y el tipo de cardiopatía, el tipo de ingreso para el implante (programado o urgente), la comorbilidad estimada mediante la escala Charlson, la situación de institucionalización, el estado vital y la causa de fallecimiento.

Las indicaciones para el implante de marcapasos se resumieron en tres diagnósticos: bloqueo aurículo-ventricular completo (BAVc), disfunción sinusal (con o sin fibrilación auricular paroxística, incluyendo el síndrome bradicardia-taquicardia) y fibrilación auricular (FA) con respuesta ventricular lenta. Las indicaciones para el implante de marcapasos seguidas fueron las definidas por las guías de prácticas clínica.²¹

Las complicaciones derivadas del implante se definieron de la siguiente forma: neumotórax, perforación cardíaca, dislocación de electrodo que requiere reintervención precoz, infección de la herida quirúrgica que exige reintervención, implante de nuevo marcapasos, hematoma de la región de implante que conlleva drenaje quirúrgico o requiere de aumento del número de visitas en el seguimiento y *exitus* intraprocedimiento o derivado directamente de una de las anteriores.

En base a las cifras de creatinina y hemoglobina, recogidas en la fecha más próxima al implante del marcapasos, se definieron las condiciones de insuficiencia renal y anemia. Se consideró que se cumple la existencia de insuficiencia renal ante niveles de creatinina sérica $\geq 1,2$ mg/l, de acuerdo al rango de normalidad definido en el laboratorio de análisis clínicos

del hospital. Igualmente se consideró la condición de anemia ante niveles de hemoglobina <12 g/dl en mujeres y cifras <13g/dl en varones.

El estado vital de los pacientes y la causa de fallecimiento se identificaron mediante la revisión de la historia clínica electrónica.

Se definieron las siguientes como causas de fallecimiento: accidente cerebrovascular (ACV) (tanto isquémico como hemorrágico), infarto de miocardio (IAM) o evento isquémico no cardíaco, neoplasia, infección y/o sepsis, insuficiencia cardíaca (IC), complicación del implante de marcapasos, tromboembolia pulmonar (TEP), traumatismo craneoencefálico (TCE), evolución de demencia, evolución de la enfermedad renal y desconocida si no figura en la historia clínica.

4. ANÁLISIS ESTADÍSTICO:

Los datos analizados se expresan como media \pm desviación estándar para variables cuantitativas continuas y como recuento (porcentaje) para las variables cualitativas. Se realizó el análisis de regresión de Cox para valorar la influencia de cada variable en la supervivencia. Las variables que presentan un valor de la $p < 0,05$ en el análisis univariado, fueron incluidas en el análisis multivariado. Los *Hazard-ratio* (HR) e intervalos de confianza (IC 95%) también fueron calculados. Las curvas de supervivencia se representan mediante el método Kaplan-Meier y la significación estadística se estima mediante el *log-rank test*. Un valor de $p < 0,05$ se consideró estadísticamente significativo. El procesado y análisis estadístico se realizó con SPSS (SPSS Statistics, v.22, Inc, Chicago, IL, USA).

5. ASPECTOS ÉTICOS Y LEGALES:

El proyecto se realizó respetando la declaración de Helsinki de la Asociación médica mundial de 1964 y ratificaciones posteriores (Tokio, Venecia, Hong Kong y Sudáfrica) sobre principios éticos para las investigaciones médicas en seres humanos; la orden SCO/256/2007, del 5 de febrero, por la que se establecen los principios y las directrices detalladas de buena práctica clínica y el convenio relativo a los derechos humanos y biomedicina celebrado en Oviedo el 4 de abril de 1997 y sus sucesivas actualizaciones.

Los investigadores participantes en este estudio se comprometieron a que todo dato clínico recogido de los sujetos de estudio fuera separado de los datos de identificación personal de modo que se asegure el anonimato del paciente, respetando la Ley de Protección de datos de carácter personal (Ley orgánica 15/1999, del 13 de diciembre), el RD 1720/2007 del 21 de diciembre por el que se aprueba la regulación del desenvolvimiento de la Ley orgánica 15/1999; la ley 41/2002, del 14 de noviembre (Ley básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y de documentación clínica), así como la Ley 3/2001 y el Decreto 29/2009 del 5 de febrero, por el que se regula el acceso a la historia clínica electrónica vigentes en el momento del estudio. Los datos clínicos de los pacientes fueron recogidos por el investigador en el cuaderno de recogida de datos específico del estudio. Cada cuaderno estaba codificado, protegiendo así la identidad del paciente. Sólo el equipo investigador y las autoridades sanitarias, que deben

guardar la confidencialidad, tuvieron acceso a todos los datos recogidos para el estudio. Únicamente se pudo transmitir a terceros la información que no pueda ser identificada. Una vez finalizado el estudio los datos fueron anonimizados para su utilización futura.

RESULTADOS

1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO

1.1. ANÁLISIS DESCRIPTIVO DE LA MUESTRA TOTAL

La muestra analizada está compuesta por 903 pacientes cuyas características detalladas se muestran a continuación en las Tablas 1-5 y en la Figura 3. Estos pacientes fueron seguidos durante $3,97 \pm 4,98$ años. De esos 903 pacientes, el 38% son mujeres (343) y el 62% son hombres (560).

La edad media en el momento de la implantación del marcapasos fue de 78,94 años, con una desviación estándar de $\pm 10,11$ años. Estos datos son muy similares a los obtenidos en el registro nacional de implantes de marcapasos de la Sociedad Española de Cardiología de 2018 (78,3 años) ⁷. El paciente más joven incluido tenía 29,96 años, y el más anciano 103,36 años.

El principal motivo de implante fue el bloqueo auriculo-ventricular completo (66,9%). En cuanto al tipo de marcapasos implantado, el bicameral fue el más utilizado (67,3%).

Del total de intervenciones, el 15,6% fueron recambios (141), siendo el 84,4% restante primoimplantes.

De los 903 pacientes totales, el 80% no tenía cardiopatía (o no estaba descrita en la historia clínica). De aquellos que sí presentaban algún tipo de cardiopatía, la más frecuente fue la hipertensiva (11,7%). Por otro lado, el 40,4% de los pacientes presentaba insuficiencia renal, y el 34,1% de todos los pacientes presentaba anemia.

Además, el 4% de los pacientes permanecía insitucionalizado en el momento de indicación del implante.

TABLA 1: Características basales de la muestra (n= 903 pacientes)	
	n (%)
• Sexo	
Mujer	343 (38)
Hombre	560 (62)
• ECG al implante	
BAV _c	604 (66,9)
Disfunción sinusal	130 (14,4)
FA	169 (18,7)
• Tipo de marcapasos	
Monocameral	292 (32,3)
Bicameral	608 (67,3)
Tricameral	3 (0,3)
• Recambio de generador	141 (15,6)
• Cardiopatía	181 (20)
• Insuficiencia renal	365(40,4)
• Anemia	308(34,1)
• Insitucionalizado	36 (4,0)

A través del diagrama de caja podemos observar la edad media, así como la dispersión de edad de la muestra y los valores extremos.

TABLA 2: Edad al implante	
Media	78,94
Mediana	81,03
Varianza	102,31
Desviación estándar	10,11
Mínimo	29,96
Máximo	103,36

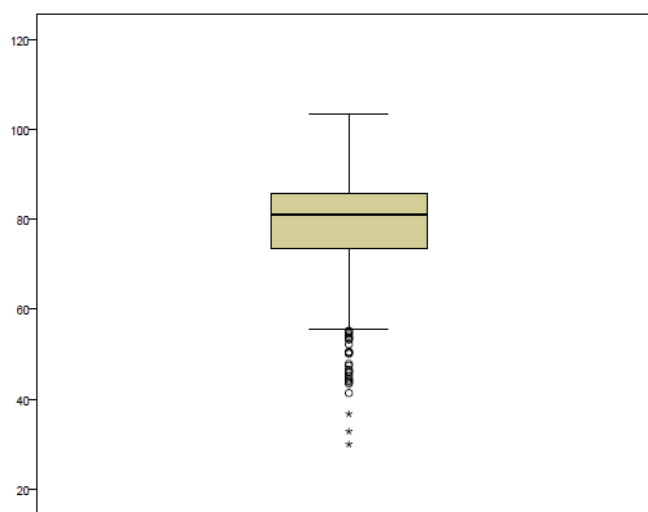


Figura 3: Blox-pot por edad en el momento del implante.

La comorbilidad de los pacientes fue estimada a través del índice de Charlson, obteniéndose una media de 1,84 puntos, con una desviación estándar de $\pm 1,73$. Se clasificó a los pacientes en tres grupos en función de la puntuación obtenida en el Charlson como: comorbilidad ligera (puntuación de 0-1), moderada (2-4) y severa (≥ 5 puntos). El 50,17% (453 pacientes) presentaban comorbilidad ligera; el 40,67% (370 pacientes) moderada, y el 8,86% restante (80 pacientes) severa.²²⁻²⁵

La mayoría de los pacientes (90,6%) no presentaron ningún tipo de complicación. En el momento de la finalización del seguimiento, el 82,5 % de los pacientes estaban vivos, siendo

la cifra total de fallecimientos durante este periodo de 158 personas. La causa más frecuente de *exitus* fue la insuficiencia cardíaca (29,7%).

TABLA 3: Complicaciones	
	n (%)
• Sin complicaciones	818 (90,6)
• Con complicaciones:	85 (9,4)
Dislocación de electrodo	38 (4,2)
Hematoma	25 (2,8)
Neumotórax	9 (1,0)
Infección	6 (0,7)
Perforación	4 (0,4)
Extracción y reimplante	2 (0,2)
Exitus	1 (0,1)

TABLA 4: Cardiopatía	
	n (%)
Sin cardiopatía	722 (80)
Cardiopatía hipertensiva	106 (11,7)
Miocardopatía dilatada no isquémica	31 (3,4)
Cardiopatía valvular - Estenosis aórtica	24 (2,6)
Miocardopatía dilatada isquémica	13 (1,5)
Cardiopatía isquémico - valvular	6 (0,7)
Enfermedad reumática - Hipertensión arterial pulmonar	1 (0,1)

TABLA 5: Motivos de exitus (n= 158 pacientes; 18,5% de la muestra)	
	n (%)
Insuficiencia cardíaca	47 (29,7)
Infección/Sepsis	30 (19)
Desconocida	29 (18,4)
Neoplasia	15 (9,5)
ACV	9 (5,7)
Demencia	8 (5,1)
TCE	6 (3,8)
Otros	6 (3,8)
Enfermedad renal	4 (2,5)
IAM/evento isquémico	2 (1,3)

1.2. ANÁLISIS DESCRIPTIVO POR GRUPOS DE EDAD:

Para tener una visión global sobre la dispersión de edad de los pacientes en el momento de implantación del marcapasos, analizamos de forma dicotómica aquellos que tienen 75 años o más, y aquellos que no. Observando de esta forma que el 70,3% de los pacientes tienen una edad igual o mayor de 75 años en el momento de la intervención.

Por otro lado, en la tabla 7 podemos observar que la mayor parte de pacientes sometidos a la implantación de un marcapasos se sitúan entre los 80-89 años (45,8%). A este grupo le siguen aquellos pacientes de entre 70 y 79 años (29,7%). Estos datos son prácticamente idénticos a los que aparecen en el registro nacional de implantes de marcapasos de la Sociedad Española de Cardiología (45,1% y 29,9%, respectivamente).¹³

El 9,1% del total de pacientes de nuestro estudio tiene 90 años o más, correspondiendo esta cifra a 82 pacientes de los 903 totales.

Todos estos datos podemos observarlos de forma más clara en la Figura 4, donde vemos que la mayor parte de la muestra se concentra entre los 70 y los 90 años.

TABLA 6: Edad al implante		
Años	Frecuencia	Porcentaje
70-79	268	29,7
80-89	414	45,8
≥90	82	9.1

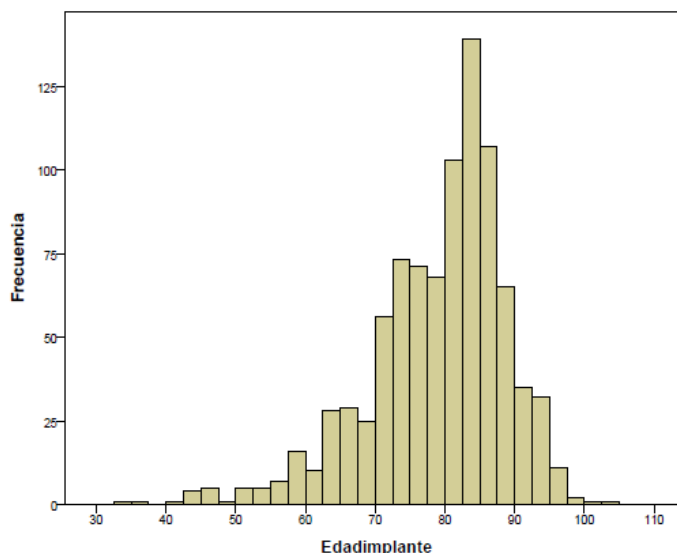


Figura 4: Histograma de frecuencias de edad en el momento del implante del marcapasos.

1.3. ANÁLISIS DESCRIPTIVO EN MAYORES DE 90 AÑOS:

A pesar de que el género femenino se asocia a mayor expectativa de vida, el 58% de los implantes de marcapasos en mayores de 90 años se realizó en varones. El BAVc continúa siendo la indicación más frecuente en este grupo de edad.

La principal diferencia en los pacientes mayores de 90 años respecto a la muestra total, es que en el 78% de los casos el marcapasos implantado en nonagenarios fue de tipo monocameral. Además, tanto el porcentaje de pacientes con insuficiencia renal como la proporción de pacientes con anemia fueron considerablemente mayores en este grupo.

Por otro lado, la proporción de pacientes mayores de 90 años que presentaba fibrilación auricular en el momento del implante del marcapasos (37,8%), duplica a lo que sucede en la muestra total. También fue mayor el porcentaje de pacientes institucionalizados.

TABLA 7: Características basales de los pacientes >90 años (n= 82)	
	n (%)
• Sexo	
Mujer	34 (41,5)
Hombre	48 (58,5)
• ECG al implante	
BAV _c	44 (53,7)
Disfunción sinusal	7 (8,5)
FA	31 (37,8)
• Tipo de marcapasos	
Monocameral	64 (78)
Bicameral	18 (22)
• Recambio de generador	1 (1,2)
• Cardiopatía	18 (22)
• Insuficiencia renal	52 (63,4)
• Anemia	40 (48,8)
• Insitucionalizado	9 (11)

1.4.ANÁLISIS DE LA SUPERVIVENCIA:

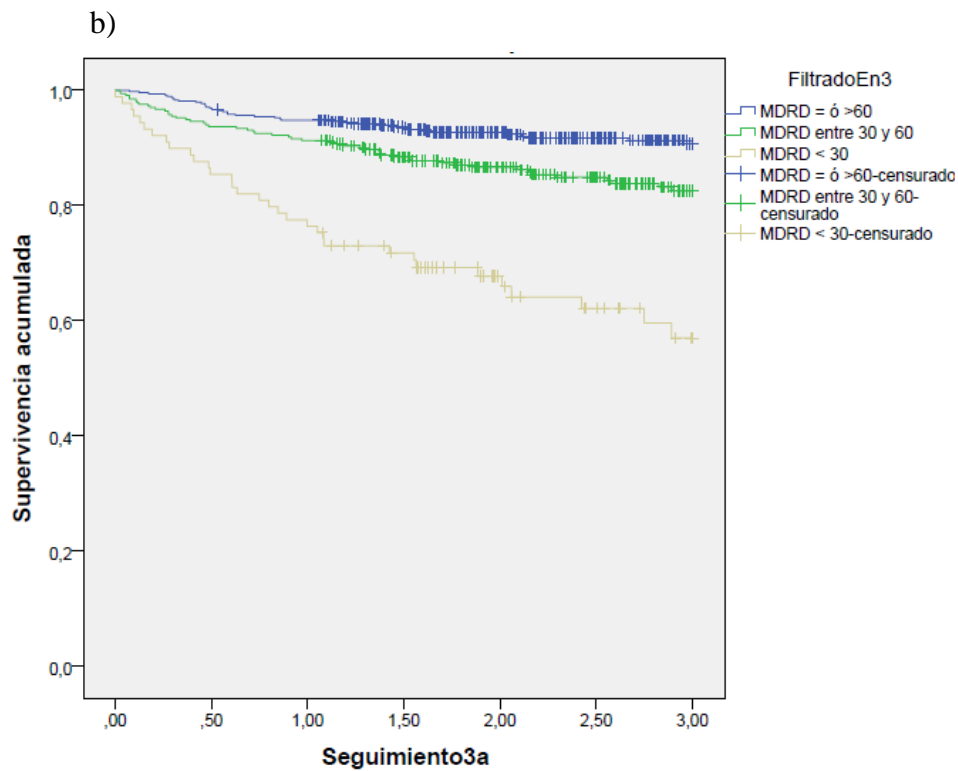
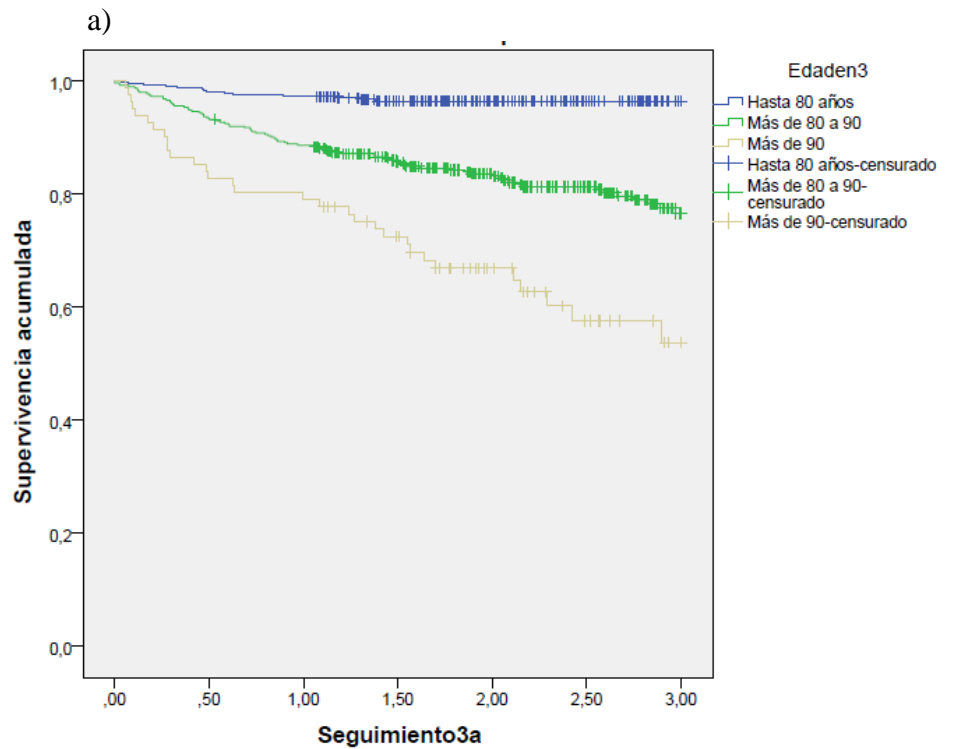
De los 903 pacientes incluidos en el estudio, 158 (17,5%) fallecen en el seguimiento (seguimiento medio de $3,9 \pm 4,9$ años).

Por grupos de edad, entre los 70 y 79 años fallecieron en el seguimiento 23 pacientes (8,6%), en el grupo de 80-89 años fallecieron 86 pacientes (20,8%) y en el grupo de pacientes más añosos (>90 años) fueron *exitus* 34 pacientes (41,4%). En el análisis de Kaplan-Meier se objetivan diferencias en las supervivencia entre los distintos grupos de edad (vide infra), con un *log-tank test* <0,0001.

El filtrado glomerular fue calculado en base a la fórmula MDRD, siendo categorizado en tres grupos TFG >60, TFG 30-60 y <30 ml/min/1,73 m². En base a esta división en grupos se realizaron las curvas de supervivencia Kaplan-Meier. En la figura 5 se observa que los pacientes con un TFG <30 ml/min/1,73 m² presentan una supervivencia menor a los pacientes con un filtrado >60 ml/min/1,73 m².

La supervivencia en función del tipo de marcapasos implantado también se representa en las gráficas de Kaplan-Meier. Se observa una menor supervivencia en aquellos pacientes a los que se les implantó un marcapasos monocameral, comparada con los pacientes a los que se les implantó un marcapasos bicameral.

La institucionalización de los pacientes como dato indirecto de comorbilidad y fragilidad también fue analizada. En las gráficas de supervivencia se observa cómo los pacientes institucionalizados presentan una menor supervivencia respecto de aquellos a los que se les implanta un marcapasos siendo autónomos o residiendo en su domicilio familiar.



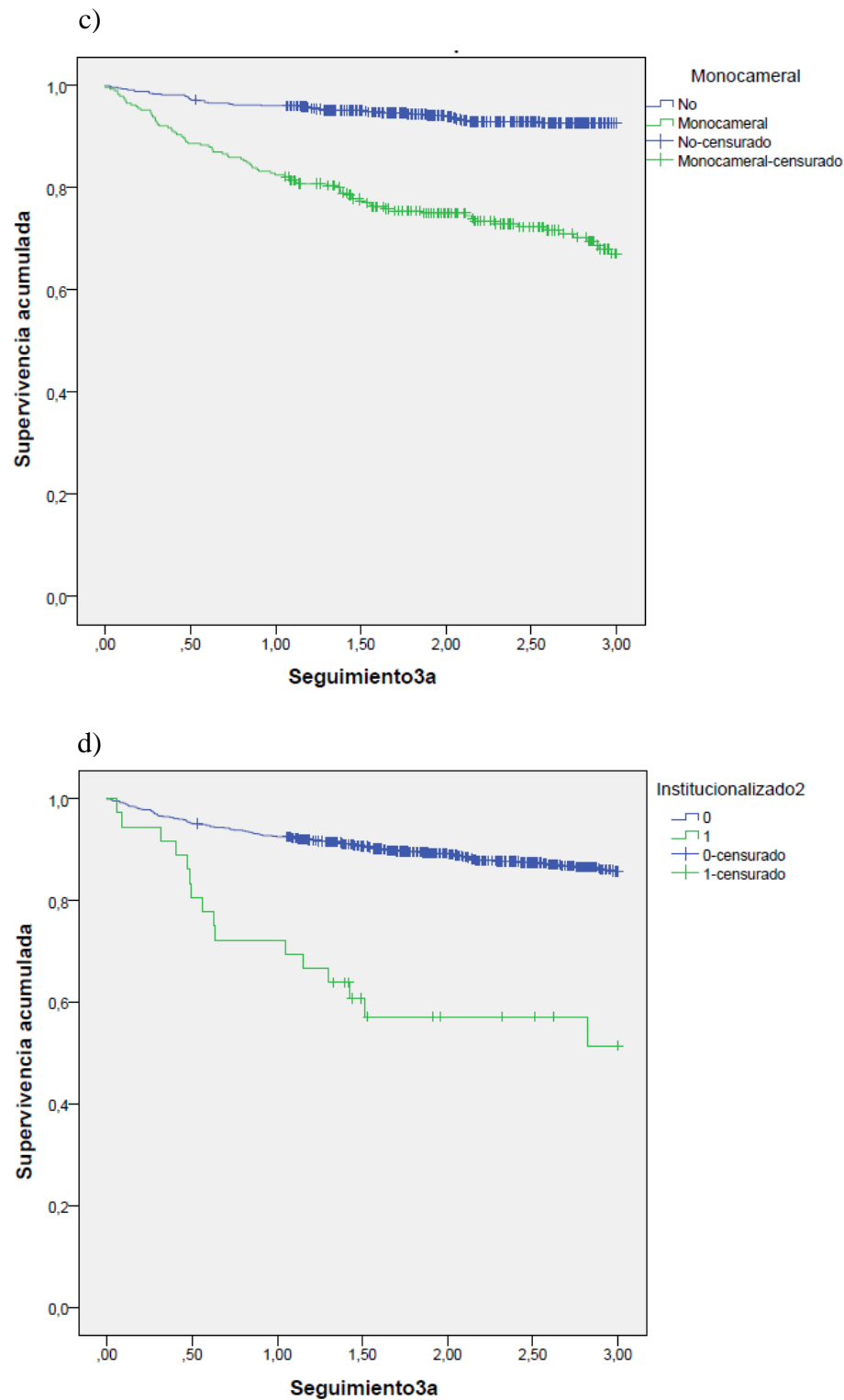


FIGURA 5: Curvas de supervivencia de Kaplan-Meier no ajustadas: a) Análisis por grupos de edad (≤ 80 años, de >80 a 90 años y >90 años); b) En función del filtrado glomerular, estimado mediante la fórmula MDRD; c) En función del tipo de marcapasos implantado: monocameral o bicameral; d) Análisis en función de si el paciente estaba institucionalizado o no en el momento del implante de marcapasos.

2. ANÁLISIS ESTADÍSTICO

2.1. ANÁLISIS ESTADÍSTICO DE LA MUESTRA TOTAL:

En el análisis univariado (Tabla 8) mediante regresión de Cox, se identificaron como variables predictoras de menor supervivencia: la edad, la fibrilación auricular (FA) como ritmo en el momento del implante, la función renal, la anemia, la comorbilidad estimada por Charlson score, la cardiopatía de base, el tipo de marcapasos implantado y que el paciente estuviera institucionalizado. Las variables en las que se obtuvo una $p < 0,05$ en el univariado fueron incluidas en el análisis multivariado.

En el análisis multivariado (Tabla 9) se observó que la edad, la comorbilidad estimada por Charlson, la cardiopatía, la hemoglobina, el implante de un marcapasos monocameral y que el paciente esté institucionalizado se asociaron de forma independiente con la supervivencia.

Se asocian a una mayor mortalidad: la comorbilidad reflejada como una puntuación en el Charlson score ≥ 5 (HR 4,116; 95% IC 2,349-7,212; $p < 0,001$); la cardiopatía (HR 2,496; 95% IC 1,725-3,612; $p < 0,001$); institucionalización del paciente (HR 2,794; 95% IC 1,632-4,783; $p < 0,001$).

A diferencia del análisis univariado, en el análisis multivariado la FA no aparece como un factor independiente de supervivencia. En el análisis multivariado aparece como predictor independiente el implante de un marcapasos monocameral (HR 2,201; 95% IC 1,455-3,329; $p < 0,001$) quedando incluidos en esta variable tanto los pacientes en FA como aquéllos a los que se decide no implantar un marcapasos bicameral independientemente de su ritmo de base.

En el análisis multivariado aparece como predictor independiente el implante de un marcapasos monocameral (HR 2,201; 95% IC 1,455-3,329; $p < 0,001$) quedando incluidos en esta variable tanto los pacientes en FA como aquéllos a los que se decide no implantar un marcapasos bicameral independientemente de su ritmo de base.

La hemoglobina resultó ser un factor independiente de supervivencia (HR 0,888; 95% IC (0,805-0,98); $p = 0,019$) presentando un carácter protector.

TABLA 8: Análisis univariado de la muestra (n=903)			
	HR	IC (95%)	P
• Sexo (varón)	1,9	(0,95-3,8)	0,18
• Edad implante	1,129	(1,100-1,159)	< 0,001
Edad >90 años	4,217	(2,816-6,316)	< 0,001
• ECG al implante			
BAV _c			Referencia
Disfunción sinusal	1,032	(0,597-1,782)	0,911
FA	2,219	(1,502-3,277)	< 0,001
• Función renal			
Valor creatinina	1,265	(1,162-1,378)	< 0,001
TFG(MDRD)	0,978	(0,970-0,985)	< 0,001
>60			Referencia
30-60	1,922	(1,267-2,917)	0,002
< 30	5,462	(3,434-8,687)	< 0,001
• Anemia	2,053	(1,442-2,924)	< 0,001
• Hemoglobina	0,775	(0,703-0,854)	< 0,001
• Charlson	1,453	(1,337-1,579)	< 0,001
0-1			Referencia
2-4	3,532	(2,229-5,598)	< 0,001
5-9	9,447	(5,589-15,969)	< 0,001
• Cardiopatía	3,383	(2,365-4,840)	< 0,001
• Tipos de marcapasos	0,206	(0,141-0,300)	< 0,001
• Marcapasos monocameral	4,867	(3,337-7,100)	< 0,001
• Institucionalizado	4,474	(2,643-7,573)	< 0,001

P: significación, HR: *Hazart Ratio*, IC (95%): Intervalo de confianza al 95%

TABLA 9: Análisis multivariado de la muestra total (n=903 pacientes)			
	HR	IC (95%)	P
• Edad al implante	1,082	(1,053-1,113)	<0,001
• Charlson			<0,001
0-1			Referencia
2-4	1,932	(1,199-3,115)	0,007
≥5	4,116	(2,349-7,212)	<0,001
• Cardiopatía	2,496	(1,725-3,612)	<0,001
• Institucionalizado	2,794	(1,632-4,783)	<0,001
• Marcapasos monocameral	2,201	(1,455-3,329)	<0,001
• Hemoglobina	0,888	(0,805-0,98)	0,019

P: significación, HR: *Hazart Ratio*, IC (95%): Intervalo de confianza al 95%

1.1.ANÁLISIS ESTADÍSTICO DEL GRUPO DE PACIENTES DE 90 AÑOS O MÁS:

En el análisis univariado (Tabla 10) mediante regresión de Cox, se identificaron como variables predictoras de menor supervivencia: la edad, la creatinina sérica, la comorbilidad estimada por Charlson score, la cardiopatía de base y estar institucionalizado. Las variables en las que se obtuvo una $p < 0,05$ en el univariado fueron incluidas en el análisis multivariado.

En el análisis multivariado (Tabla 11) se observó que la edad, estar institucionalizado y la comorbilidad estimada por Charlson se asociaron de forma independiente con la supervivencia.

Se asocian a una mayor mortalidad: la comorbilidad reflejada como una puntuación en el Charlson score ≥ 5 (HR 7,299; 95% IC 2,468-21,589; $p < 0,001$), estar institucionalizado (HR 3,033; 95% IC 1,237-7,439; $p = 0,015$) y la edad (HR: 1,193; 95% IC 1,063- 1,339; $p = 0,003$).

TABLA 10: Análisis univariado de los pacientes ≥ 90 años (n=82)			
	HR	IC (95%)	P
• Sexo	1,727	(0,828- 3,603)	0,145
• Edad al implante	1,188	(1,064-1,326)	0,002
• FA	0,827	(0,398-1,721)	0,612
• Función renal			
Insuficiencia renal	1,401	(0,663-2,961)	0,378
Creatinina	2,115	(1,34-3,337)	0,001
TFG (MDRD)	0,983	(0,965-1,001)	0,068
>60			Referencia
30-60	1,053	(0,42-2,645)	0,912
< 30	2,174	(0,852-5,543)	0,104
• Anemia	2,021	(0,988-4,135)	0,054
• Hemoglobina	0,906	(0,758-1,083)	0,278
• Charlson	1,431	(1,193-1,716)	<0,001
0-1			Referencia
2-4	2,789	(1,028-7,569)	0,044
5-9	7,299	(2,468-21,589)	<0,001
• Cardiopatía	2,357	(1,132-4,908)	0,022
• Marcapasos monocameral	1,037	(0,426-2,525)	0,937
• Institucionalizado	3,033	(1,237- 7,439)	0,015

P: significación, HR: *Hazard Ratio*, IC (95%): Intervalo de confianza al 95%

TABLA 11: Análisis multivariado de los pacientes ≥ 90 años (n=82)			
	HR	IC (95%)	P
• Edad al implante	1,193	(1,063- 1,339)	0,003
• Charlson			0,001
0-1			Referencia
2-4	2,306	(0,829- 6,408)	0,109
≥ 5	7,447	(2,507-22,121)	<0,001
• Institucionalizado	3,304	(1,225-8,911)	0,018

P: significación, HR: *Hazard Ratio*, IC (95%): Intervalo de confianza al 95%

1. DISCUSIÓN DE LOS RESULTADOS

Nuestro estudio muestra que a los $3,9 \pm 4,9$ años de seguimiento tras el implante de marcapasos, el 58,6% de los pacientes de 90 años o más están vivos. Mientras que, el 82,5% de los pacientes menores de esa edad sobrevive a los 3,9 años de la intervención. El hecho de tener más de 90 años supone un HR de 4,217, y dentro del grupo de pacientes mayores de 90 años, la edad también es un predictor independiente de mortalidad. La interpretación que damos a este resultado es que, en términos de supervivencia, es diferente que el implante de marcapasos se realice a la edad de 90 años o a la edad de 95, donde la expectativa de vida ha sido claramente superada, reduciéndose la probabilidad de supervivencia prolongada.

En cambio, en el estudio de Yamaguchi et al⁹, se observa una mortalidad similar en pacientes ≥ 85 años respecto a los pacientes más jóvenes; sin embargo cabe destacar que los pacientes ≥ 85 años incluidos en este estudio no presentaban enfermedades severas, eran capaces de andar por sí mismos y tenían una expectativa de vida mayor de un año. Se trata, por tanto, de una población "seleccionada" en cierta medida, ya que incluye solamente a ancianos en mejor situación funcional; a diferencia de nuestra muestra que incluye pacientes no seleccionados de "vida real".

Algunos de los predictores de mortalidad observados en la población total de la muestra coinciden con los del estudio realizado por Mandawat et al.²³ Este es el estudio más grande llevado a cabo en pacientes nonagenarios que reciben implante de marcapasos, incluyendo a 12917 pacientes mayores de 90 años. En él se observa que existe una mortalidad significativamente mayor en aquellos pacientes de 80-89 años (HR 1,54) y en pacientes de más de 90 años (HR 2,81); mientras que en nuestro estudio encontramos que los pacientes mayores de 90 años tienen un HR de 4,217. Además, en comparación con la comorbilidad leve, el hecho de presentar una comorbilidad moderada (HR 2,69) o severa (HR 5) demostraron estar independientemente asociadas a mayor mortalidad. Lo mismo puede observarse en nuestro estudio donde la comorbilidad moderada presenta un HR de 1,932 y la severa HR= 4,116. De hecho, presentar una puntuación en la escala de Charlson ≥ 5 , resultó ser el predictor de mortalidad más fuerte encontrado en nuestro estudio y en especial en los pacientes mayores de 90 años, donde el HR en aquellos que tenían un Charlson ≥ 5 , fue de 7,447.

En concordancia con otros estudios previos,²⁶⁻³⁰ como el de Udo³¹ et al, en el nuestro tampoco se observan diferencias significativas en términos de supervivencia entre las distintas indicaciones para el implante de marcapasos. Sin embargo, en nuestro análisis multivariado de la muestra total, que el marcapasos implantado fuese de tipo monocameral resultó un predictor independiente de mortalidad (HR 2,201). En esta variable quedan incluidos tanto los pacientes en FA en el momento del implante como aquéllos a los que se decide no implantar un marcapasos bicameral independientemente de su ritmo de base. Es importante destacar, que los pacientes de mayor edad y más enfermos presentan una mayor probabilidad de recibir un dispositivo de tipo monocameral, por ser un procedimiento más sencillo y al que se le presupone menor tasa de complicaciones.

En el grupo de pacientes mayores de 90 años, la supervivencia no se vio afectada ni por la indicación para la implantación de marcapasos (ECG), ni por el tipo de marcapasos implantado, de igual modo sucedió en el estudio llevado a cabo por Jahangir et al, en mayores de 80 años.³²

También se asoció con una mayor mortalidad padecer algún tipo de cardiopatía de base (HR 3,383) y estar institucionalizado (HR 3,304), variables no analizadas en los estudios citados anteriormente. Tampoco había sido analizada la hemoglobina como predictor de supervivencia en pacientes que reciben un implante de marcapasos. Hemos podido observar que niveles mayores de hemoglobina se asocian a una mayor supervivencia (HR 0,775).

La insuficiencia renal categorizada en tres grupos en función del filtrado glomerular (TFG, MDRD) TFG >60, TFG 30-60 y <30 ml/min/1,73 m² resultó significativo en el análisis univariado, presentando los pacientes con TFG<30 ml/min/1,73 m² una supervivencia inferior a los otros dos grupos. Cheng et al³, en la búsqueda de predictores de supervivencia en pacientes octogenarios, encontraron que los síntomas mayores (síncope o disnea), la TFG <30 ml/min/1,73 m², el IMC<21 kg/m² y mayor estancia hospitalaria pre-implante, fueron las variables que se asociaron de forma independiente con la supervivencia.

Sin embargo, el resultado del filtrado glomerular no se reproduce en nuestro trabajo; la puntuación en la escala Charlson se asocia independientemente a menor supervivencia, la existencia de insuficiencia renal en el momento del implante se analiza en el momento de asignar una puntuación en la escala. Por este motivo, la insuficiencia renal se incluye indirectamente en los resultados.

En los pacientes mayores de 90 años, la supervivencia se vio afectada exclusivamente por el hecho de estar institucionalizado, por la edad y por presentar comorbilidades graves (Charlson ≥5), siendo estos dos últimos predictores concordantes con los observados en el estudio de Loirat et al.³³

Generalmente, se tiende a creer que los pacientes ancianos tienen más complicaciones tras la implantación de marcapasos.³⁴ Sin embargo, en buena parte de la literatura, los pacientes de mayor edad muestran unas tasas de complicación similares a aquellos más jóvenes.³⁵⁻⁴² En nuestro estudio podemos observar que el porcentaje de pacientes mayores de 90 años que presentaron algún tipo de complicación (4,9%) fue menor que en aquellos más jóvenes (9,9%), probablemente debido a la mayor proporción de marcapasos bicamerales implantados en los pacientes de menor edad, tratándose éste de un procedimiento más complejo. La complicación más frecuente fue la dislocación del electrodo (4,2%); seguida del hematoma en la región de implante (2,8%), siempre y cuando éste haya precisado drenaje quirúrgico o provocado un aumento del número de visitas en el seguimiento. Datos similares se observaron en otros estudios, como el realizado por Özcan et al, donde el 15,1% de los menores de 70 años presentaron algún tipo de complicación, frente al 7,6% en mayores de esta edad.⁴³ Lo mismo sucede en el estudio de Udo et al³¹, donde los pacientes ≥80 años no presentaron más complicaciones que aquellos más jóvenes. En cambio, en otros estudios⁴⁴ se

encontró un mayor número de complicaciones en pacientes ancianos, como es el caso del estudio realizado por Mandawat et al, siendo la complicación más frecuente en este caso, el neumotórax. Aunque estadísticamente significativas, el significado clínico fue modesto, encontrándose 5,61%, 6,13% y 6,31% de complicaciones en personas de 70-79 años, 80-89 años y ≥ 90 años, respectivamente. En este trabajo, ponen en relación las complicaciones en este grupo de pacientes con el operador y su experiencia en implante de marcapasos.²³

2. LIMITACIONES DEL ESTUDIO

La principal limitación deriva de los inconvenientes inherentes al diseño del estudio observacional de tipo retrospectivo, como puede ser el uso de datos indirectos recogidos en la historia clínica por terceras personas, lo que aumenta el riesgo de sesgos. Además, los datos incluidos hacen referencia a un único Hospital.

También se debe tener en cuenta que el número de pacientes de 90 años o más es relativamente reducido (82 personas) y el periodo de seguimiento fue relativamente corto, con una media de 3,9 años.

Por otro lado, nuestro estudio se centra en la supervivencia, medida en años, sin analizar la calidad de vida.

Igualmente, otras variables como los síntomas que motivan el implante, el peso de los pacientes, la estancia en el hospital, escalas de funcionalidad o el estado cognitivo serían datos muy interesantes a recoger y analizar que completarían la visión de estos pacientes y ayudarían a definir mejor su supervivencia.

Por todo ello, los resultados obtenidos deberían ser confirmados por estudios prospectivos, con un número de pacientes mayor y seguidos durante un periodo de tiempo más largo.

CONCLUSIONES

Debido al envejecimiento progresivo de la población española, la decisión de implantar marcapasos en ancianos se volverá cada vez más frecuente. Sin embargo, hay una falta importante de información en esta área.

La comorbilidad estimada por la escala Charlson es el predictor más potente de supervivencia tras el implante de un marcapasos, tanto en la población general como en los mayores de 90 años. Los pacientes nonagenarios no presentan mayor tasa de complicaciones, siendo la implantación de marcapasos un procedimiento seguro en pacientes ancianos.

Aunque la edad avanzada es un predictor de mortalidad, la decisión de implantar un marcapasos debe ser individualizada, teniendo en cuenta especialmente las comorbilidades del paciente, pero la edad por sí misma no debe ser una barrera para realizar la intervención.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Informe mundial sobre el envejecimiento y la salud [Internet]. Organización Mundial de la Salud 2015. Disponible en: <https://www.who.int/ageing/publications/world-report-2015/es/>
2. United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division (2017) World population prospects: the 2017 revision, key findings and advance tables. Working Paper No. ESA/P/WP/248.
3. Cheng, C. W., Wang, C. H., Chen, W. S., Wang, C. C., & Cherng, W. J. (2019). Predictors of long-term survival prior to permanent pacemaker implantation in octogenarians or older. *Aging Clinical and Experimental Research*, 31(7), 1001–1009.
4. Abellán García, Antonio; Aceituno Nieto, Pilar, Pérez Díaz, Julio, Ramiro Fariñas, Diego, Ayala García, Alba y Pujol Rodríguez, Rogelio (2019). “Un perfil de las personas mayores en España, 2019. Indicadores estadísticos básicos”. Madrid, Informes Envejecimiento en red nº 22, 38p.
5. Tablas de mortalidad por año, sexo, edad y funciones [Internet]. Instituto Nacional de Estadística. Disponible en: https://www.ine.es/dyngs/INEbase/es/operacion.htm?c=Estadistica_C&cid=1254736177004&menu=ultiDatos&idp=1254735573002
6. US Census Bureau. Projections of the Population by Age and Sex for the United States: 2010 to 2050 (NP2008-T12). August 14 RD, 2011.
7. Vincent GK, Velkoff VA. The next four decades: the older population in the United States: 2010 to 2050 CPR, P25-1138. US Census Bureau, 2010.
8. Blog colaborativo sobre envejecimiento y personas mayores elaborado por Envejecimiento en red portal temático de CSIC [INTERNET]. Disponible en: <https://envejecimientoenred.wordpress.com/2016/01/22/umbral-fijo-o-movil-nueva-forma-de-medir-el-inicio-de-la-vejez/>
9. Yamaguchi, T., Miyamoto, T., Iwai, T., Yamaguchi, J., Hijikata, S., Miyazaki, R., Miwa, N., Sekigawa, M., Hara, N., Nagata, Y., Nozato, T., Yamauchi, Y., Obayashi, T., & Isobe,

- M. (2017). Prognosis of super-elderly healthy Japanese patients after pacemaker implantation for bradycardia. *Journal of Cardiology*, 70(1), 18–22. <https://doi.org/10.1016/j.jjcc.2016.09.009>
10. Fumagalli, S., Potpara, T. S., Bjerregaard Larsen, T., Haugaa, K. H., Dobreanu, D., Proclemer, A., & Dagres, N. (2017). Frailty syndrome: An emerging clinical problem in the everyday management of clinical arrhythmias. The results of the European Heart Rhythm Association survey. *Europace*, 19(11), 1896–1902.
 11. Walston J, Hadley EC, Ferrucci L, Guralnik JM, Newman AB, Studenski SA et al. Research agenda for frailty in older adults: toward a better understanding of physiology and etiology: summary from the American Geriatrics Society/National Institute on Aging Research Conference on Frailty in Older Adults. *J Am Geriatr Soc*.
 12. Exposito V, Rodriguez-Manero M, Gonzalez-Enriquez S, Arias MA, Sanchez-Gomez JM, Andres La Huerta A et al. Primary prevention implantable cardioverter- defibrillator and cardiac resynchronization therapy-defibrillator in elderly patients: results of a Spanish multicentre study. *Europace* 2016; 18:1203–10.
 13. Coma Samartín, R., Sancho-Tello De Carranza, M. J., Ruiz Mateas, F., Leal Del Ojo González, J., & Fidalgo Andrés, M. L. (2011). Registro Español de Marcapasos. VIII Informe Oficial de la Sección de Estimulación Cardíaca de la Sociedad Española de Cardiología (2010). *Revista Española de Cardiología*, 64(12), 1154–1167.
 14. Bernstein AD, Parsonnet V. Survey of cardiac pacing and defibrillation in the United States in 1993. *Am J Cardiol*. 1996; 78:187–196.
 15. Stevenson RT, Lugg D, Gray R, Hollis D, Stoner M, Williams JL. Pacemaker implantation in the extreme elderly. *J Interv Card Electrophysiol*. 2012; 33:51–58.
 16. Williams JL, Lugg D, Gray R, Hollis D, Stoner M, Stevenson R. Patient demographics, complications, and hospital utilization in 250 consecutive device implants in a new community hospital electrophysiology program– implications for ‘niche’ hospitals. *Am Heart Hosp J*. 2010; 8:33–39.
 17. Lamas GA, Pashos CL, Normand SL, McNeil B. Permanent pacemaker selection and subsequent survival in elderly Medicare pacemaker recipients. *Circulation*. 1995; 91:1063–1069.
 18. Lamas GA, Lee KL, Sweeney MO, Silverman R, Leon A, Yee R, Marinchak RA, Flaker G, Schron E, Orav EJ, Hellkamp AS, Greer S, McNulty J, Ellenbogen K, Ehlert F, Freedman RA, Estes NA III, Greenspon A, Goldman L; Mode Selection Trial in Sinus-Node Dysfunction. Ventricular pacing or dual-chamber pacing for sinus-node dysfunction. *N Engl J Med*. 2002; 346:1854–1862.
 19. Lamas GA, Orav EJ, Stambler BS, Ellenbogen KA, Sgarbossa EB, Huang SK, Marinchak RA, Estes NA III, Mitchell GF, Lieberman EH, Mangione CM, Goldman L. Quality of life and clinical outcomes in elderly patients treated with ventricular pacing as compared with dualchamber pacing. Pacemaker Selection in the Elderly Investigators. *N Engl J Med*. 1998; 338:1097–1104.

20. Zhan C, Baine WB, Sedrakyan A, Steiner C. Cardiac device implantation in the united states from 1997 through 2004: A population-based analysis. *J Gen Intern Med.* 2008; 23 Suppl 1:13–19.
21. Brignole, M., Auricchio, A., Baron-Esquivias, G., Bordachar, P., Boriani, G., Breithardt, O. A., Cleland, J., Deharo, J. C., Delgado, V., Elliott, P. M., Gorenek, B., Israel, C. W., Leclercq, C., Linde, C., Mont, L., Padeletti, L., Sutton, R., Vardas, P. E., Zamorano, J. L., ... Wilson, C. M. (2013). 213 ESC Guidelines on cardiac pacing and cardiac resynchronization therapy. *European Heart Journal*, 34(29), 2281–2329.
22. Greenspon AJ, Patel JD, Lau E et al (2012) Trends in permanent pacemaker implantation in the United States from 1993 to 2009: increasing complexity of patients and procedures. *J Am Coll Cardiol* 60:1540–1545.
23. Mandawat, A., Curtis, J. P., Mandawat, A., Njike, V. Y., & Lampert, R. (2013). Safety of pacemaker implantation in nonagenarians: An analysis of the healthcare cost and utilization project-nationwide inpatient sample. *Circulation*, 127(14), 1453–1465.
24. Charlson ME, Pompei P, Ales KL, MacKenzie CR. Charl- son Comorbidity Index; 2014.
25. Hall WH, Ramachandran R, Narayan S, Jani AB, Vijayakumar S. An electronic application for rapidly calculating Charlson comorbidity
26. Poupin, P., Bouleti, C., Degand, B., Paccalin, M., Le Gal, F., Bureau, M. L., Alos, B., Roumegou, P., Christiaens, L., Ingrand, P., & Garcia, R. (2020). Prognostic value of Charlson Comorbidity Index in the elderly with a cardioverter defibrillator implantation. *International Journal of Cardiology*, xxxx, 6–8.
27. Nolan SP, Crampton RS, McGuire LB, McGann RC, Holz HC, Muller WH. Factors influencing survival of patients with permanent cardiac pacemakers. *Ann Surg* 1977;185:122–7.
28. Pyatt JR, Somauroo JD, Jackson M, Grayson AD, Osula S, Aggarwal RK et al. Long-term survival after permanent pacemaker implantation: analysis of predictors for increased mortality. *Europace* 2002;4:113–9.
29. Jelic V, Belkic K, Djordjevic M, Kocovic D. Survival in 1431 pacemaker patients: prognostic factors and comparison with the general population. *Pacing Clin Electro-physiol* 1992;15:141–7.
30. Brunner M, Olschewski M, Geibel A, Bode C, Zehender M. Long-term survival after pacemaker implantation. Prognostic importance of gender and baseline patient characteristics. *Eur Heart J* 2004;25:88–95
31. Udo, E. O., Van Hemel, N. M., Zuithoff, N. P. A., Kelder, J. C., Crommentuijn, H. A., Koopman-Verhagen, A. M., Voskuil, T., Doevendans, P. A. F. M., & Moons, K. G. M. (2012). Long-term outcome of cardiac pacing in octogenarians and nonagenarians. *Europace*, 14(4), 502–508.

32. Jahangir A, Shen WK, Neubauer SA, et al. Relation between mode of pacing and long-term survival in the very elderly. *J Am Coll Cardiol* 1999;33:1208—16.
33. Loirat, A., Fénéon, D., Behaghel, A., Behar, N., Le Helloco, A., Mabo, P., Daubert, J. C., Leclercq, C., & Martins, R. P. (2015). Pacemaker replacement in nonagenarians: Procedural safety and long-term follow-up. *Archives of Cardiovascular Diseases*, 108(6–7), 367–374.
34. Lim GB. Device therapy: Comorbidity is a major predictor of pacemaker safety in the elderly. *Nat Rev Cardiol*. Epub April 9, 2013.
35. Link MS, Estes NA 3rd, Griffin JJ, et al. Complications of dual chamber pacemaker implantation in the elderly. Pacemaker Selection in the Elderly (PASE) Investigators. *J Interv Card Electrophysiol*. 1998;2(2):175–179.
36. Van Eck JW, van Hemel NM, Zuithof P, van Asseldonk JP, Voskuil TL, Grobbee DE, Moons KG. Incidence and predictors of in-hospital events after first implantation of pacemakers. *Europace*. 2007;9:884–889.
37. Nowak B, Misselwitz B; Expert Committee Pacemaker, Institute of Quality Assurance Hessen. Effects of increasing age onto procedural parameters in pacemaker implantation: results of an obligatory external quality control program. *Europace*. 2009;11:75–79.
38. Wiegand UK, Bode F, Bonnemeier H, Eberhard F, Schlei M, Peters W. Long-term complication rates in ventricular, single lead VDD, and dual chamber pacing. *Pacing Clin Electrophysiol*. 2003;26:1961–1969.
39. Ellenbogen KA, Hellkamp AS, Wilkoff BL, Camunãs JL, Love JC, Hadjis TA, Lee KL, Lamas GA. Complications arising after implantation of DDD pacemakers: the MOST experience. *Am J Cardiol*. 2003;92:740–741.
40. Shen WK, Hammill SC, Hayes DL, Packer DL, Bailey KR, Ballard DJ, Gersh BJ. Long-term survival after pacemaker implantation for heart block in patients > or = 65 years. *Am J Cardiol*. 1994;74:560–564.
41. Van Eck JW, van Hemel NM, Zuithof P, van Asseldonk JP, Voskuil TL, Grobbee DE, Moons KG. Incidence and predictors of in-hospital events after first implantation of pacemakers. *Europace*. 2007;9:884–889.
42. Hamel MB, Henderson WG, Khuri SF, Daley J. Surgical outcomes for patients aged 80 and older: morbidity and mortality from major noncardiac surgery. *J Am Geriatr Soc*. 2005;53:424–429.
43. Özcan, K. S., Osmonov, D., Altay, S., Dönmez, C., Yildirim, E., Türkkan, C., Güngör, B., Ekmekçi, A., Alper, A. T., Gürkan, K., & Erdinler, I. (2013). Pacemaker implantation complication rates in elderly and young patients. *Clinical Interventions in Aging*, 8, 1051–1054.

44. Shen WK, Hayes DL, Hammill SC, Bailey KR, Ballard DJ, Gersh BJ. Survival and functional independence after implantation of a permanent pacemaker in octogenarians and nonagenarians. A population-based study. *Ann Intern Med.* 1996; 125:476–480.